

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personó el día doce de septiembre de dos mil veinticinco, en las instalaciones de **HOSPIVALENCIA 2008, S.L.**, ubicadas en el **HOSPITAL IMED VALENCIA**, sito en _____, del municipio de Burjasot, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 31 de mayo de 2018 y aceptación por modificación (MA-1) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 21 de mayo de 2021.

La inspección fue recibida por _____, y supervisor, y por _____, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de esta, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se ubica en la planta semisótano del Hospital y consta de 2 búnkeres simétricos con laberinto en forma de "L", que limitan en el mismo plano con sala de control, sala y almacén de radiofísica, pasillos, esterilización, consulta de radioterapia, salas de espera y recepción, en su parte superior con escalera y zona de acceso al hospital y en la inferior con garaje. _____
- Los accesos a los búnkeres se encuentran señalizados como zona de permanencia limitada y los accesos a la sala de control como zona vigilada, ambas indicativas del riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de sistemas de extinción de incendios en el entorno de fuentes y equipos. _____
- La instalación dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____, modelo _____, suministrada por _____, n/s _____ de _____ MBq (0,9 mCi) de actividad nominal a fecha 23 de enero de 2023. _____

- Los equipos instalados en los búnkeres son los siguientes:

Acelerador Lineal de Electrones (AL)

- AL de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de proporcionar fotones de energías _____ MV y energías para electrones de _____ y _____ MeV, capaz de funcionar en modo sin filtro aplanador con energías de fotones de _____ y _____ MV. _____
- El AL lleva incorporado un sistema de guiado por imagen _____ con generador de rayos X de condiciones de funcionamiento de tensión e intensidad máximas de _____ kV y _____ mA. _____
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia ubicados en el interior del búnker, laberinto, equipo, consola y puesto del operador. _____
- El búnker dispone de puerta de acceso blindada corredera, con sistema de interrupción de irradiación por apertura. _____
- Las puertas de la sala de máquinas disponen de sistema de bloqueo del equipo y señalización acústica por apertura. _____
- La sala de máquinas dispone en su interior de señalización luminosa roja/verde indicativa de irradiación y pulsador de parada de emergencia. _____
- El búnker dispone de señalización luminosa roja/verde indicativa de irradiación del AL y roja del sistema de guiado en la parte superior del acceso, el interior del búnker y en la sala de control, y señalización acústica de irradiación. _____
- La unidad dispone de circuito cerrado de TV para visualizar al paciente e interfono de comunicación, así como de tres láseres centrado. _____
- El AL estaba atendiendo a pacientes en el momento de la inspección. _____

Braquiterapia HDR

- Equipo de braquiterapia de alta tasa (HDR) de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con capacidad para albergar una fuente de _____ de _____ GBq (_____ Ci) de actividad máxima. _____
- El equipo está cargado con una fuente de _____, n/s _____, de _____ GBq (_____ Ci) de actividad máxima a fecha 24 de junio de 2025, instalada en el equipo con fecha 4 de julio de 2025, suministrada por _____, estando disponible la documentación asociada a la fuente. _____
- La unidad dispone de llave de funcionamiento y sistema de carga de batería en continuo y sistema de retracción manual de la fuente en caso de emergencia. _____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker con laberinto, cuyo acceso está controlado mediante una puerta blindada conectada a un sistema que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta y de retracción de fuente en caso de apertura de puerta. _____
- _____
- Sobre la puerta de acceso al búnker se dispone de señalización luminosa verde-naranja-roja indicativa de fuente dentro en transición o fuera del equipo. _____



- El interior del búnker dispone de botón de última persona en la salida del laberinto que activa una alarma acústica de 30 s de duración. _____
- Disponen de pulsadores de emergencia en el equipo y en el interior del búnker. _____
- En el interior del búnker disponen de un contenedor blindado de emergencia para alojar la fuente, pinzas, cámara de TV para visualizar al paciente e interfono de comunicación.
- El dispositivo de inserción de la fuente se acciona desde la consola de mandos con llave de control. Disponen de interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- La consola dispone de distintos protocolos de acceso con contraseña (control calidad, tratamiento, médico y servicio), para cada usuario, botón de parada y señalización luminosa indicativa de radiación en la sala. _____
- Existe compromiso por parte de la instalación de adecuar la señalización luminosa de los búnkeres al documento "Señalización Luminosa en Recintos Blindados de Radioterapia" del Foro sobre Protección Radiológica en el Medio Sanitario (Consejo de Seguridad Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica y Sociedad Española de Física Médica) de julio de 2021. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de detección y medida de radiación disponibles en la instalación son:
 - 1 monitor de radiación de área de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen en julio de 2016, ubicado en el acceso del búnker de HDR. ____
 - 1 monitor de radiación portátil de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 6 de noviembre de 2023. _____
- Los equipos son verificados internamente con periodicidad anual, siendo las últimas con fechas 18 de agosto de 2025. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La verificación radiológica de los búnkeres se realiza anualmente por los ERH, la última con fecha 17 de febrero de 2025, estando disponible el informe correspondiente, reflejando 10 puntos de medida alrededor del búnker del AL y 5 puntos de medidas alrededor del búnker de HDR. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección son:
 - HDR: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y _____ a 1 m del equipo. ____
 - AL con paciente en tratamiento: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y en el puesto de operador. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 28 de octubre de 2021 y verificado internamente con fecha 6 de agosto de 2025. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA





CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 4 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas aplicadas al campo de radioterapia y en vigor. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificado como categoría A si son supervisores y como categoría B si son operadores. _____
- El control dosimétrico de los TE se realiza mediante 11 dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____, estando sus lecturas disponibles hasta junio de 2025. _____
- Los TE se realiza el reconocimiento médico anual en la entidad _____, _____.
- La última sesión de formación se ha impartido con fecha 29 de abril de 2025. Disponen del registro de asistentes. _____
- El simulacro en la HDR se realiza con cambio de fuente, realizado el último con fecha 31 de marzo de 2025. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de dos diarios de operaciones, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, asignados a cada una de las unidades en los que se hace constar:
 - AL: fecha, verificaciones diarias según protocolo, hora de conexión y desconexión, carga de trabajo, firma del operador y supervisor, mantenimiento y verificaciones. ____
 - HDR: controles diarios antes del uso y gestión de la fuente radiactiva. _____

- La instalación dispone de contrato de mantenimiento global del AL y la HDR con la firma suministradora _____ en el que se contemplan 4 revisiones preventivas anuales (PMI) en el AL y 3 mantenimientos con cambio de fuente anuales en la HDR, incluyendo un simulacro en el equipo HDR. _____
- La instalación dispone de copia de los partes de los PMI del AL efectuados en el año 2025 con fechas 11 de marzo, 9 de mayo y 5 de septiembre con registro en el diario de operaciones, estando previsto el último con fecha 25 de noviembre. _____
- Los operadores realizan diariamente y antes del inicio del funcionamiento las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas del AL, con la aceptación de radiofísica. Disponen de los partes de las verificaciones efectuadas. _____
- El personal de radiofísica efectúa las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas semanales, mensuales, cuatrimestrales y anual, antes y después de los PMI. Disponen de los partes de las pruebas efectuadas. _____
- Los mantenimientos de la HDR se efectúan cuatrimestralmente coincidiendo con el cambio de fuente, los últimos con fechas 21 de marzo, 4 de julio y 7 de noviembre de 2025. Disponen de los informes de las intervenciones. _____
- El personal de radiofísica efectúa los controles de calidad y presencia de la fuente tras cada mantenimiento preventivo del equipo de HDR. _____
- La instalación dispone la documentación gráfica y escrita de los contenedores y fuentes de alta tasa, junto con los documentos de transferencia de las fuentes y sus certificados de actividad y ausencia de contaminación de origen. _____
- No se han adquirido ni de las fuentes de _____ ni las fuentes encapsuladas (semillas) de _____, reflejadas en la especificación nº 8 de funcionamiento de la instalación. _____
- La instalación dispone de procedimiento interno de calibración y verificación de equipos de medida y detección de la radiación, contemplando una calibración sexenal y verificación anual. _____
- La instalación dispone de procedimiento de recepción y movimiento de bultos radiactivos según la IS-34 del Consejo de Seguridad nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2024 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al organismo competente en abril de 2025. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **HOSPIVALENCIA 2008, S.L.**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá remitir el documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el encabezado de esta acta de inspección.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: HOSPIVALENCIA 2008, S.L.

Referencia del expediente de inspección (la que figura en el encabezado del acta de inspección):

CSN-GV/AIN/12/IRA-3369/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Conforme con el contenido del ACTA.

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.